



衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「“管制藥品廠” 吩坦尼注射液 0.05
毫克/毫升之 2 毫升/安瓿及 10 毫升/安瓿委託
製造」
需求說明書

中華民國 106 年 8 月

衛生福利部食品藥物管理署

106 年度「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿及 10 毫升/安瓿委託製造」

需求說明書

壹、背景說明（計畫緣起）：

國內之第一級、第二級管制藥品，係由衛生福利部食品藥物管理署管制藥品製藥工廠（以下簡稱本署管制藥品製藥工廠）依「管制藥品管理條例」之相關規定，辦理輸入、輸出、製造及販賣，目的係為充分供應國內醫療需求，並達到有效控管以避免流用。

本署管制藥品製藥工廠限於廠房空間、設備及人力資源，為研發生產多元化及高科技之新產品，以充分供應市場需求，已面臨瓶頸。為突破現況、撙節資源，同時符合現行「管制藥品管理條例」及「藥事法」之相關規定，爰於制訂「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」後委託民間藥廠製造。

本署管制藥品製藥工廠本次欲委託製造之產品為衛署藥製字第 044332 號「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升」共 2 種包裝。分項計畫一：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿委託製造」為 2 毫升/安瓿包裝之藥品，與本署管制藥品製藥工廠 105 年委託製造之產品相同。分項計畫二「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿委託製造」製造之產品為 10 毫升/安瓿包裝藥品，此包裝原以輸入產品供應國內醫療需求，為降低全民健保財務之負擔，撙節國家醫療資源，105 年開始委託國內藥商製造。為持續供應 106 至 108 年之「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升」兩種包裝之醫療需求，爰辦理本採購案。

委託製造期間，得標廠商必須符合「管制藥品管理條例」、「藥事法」、「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」（附件 1）及與我國現行西藥藥品優良製造規範（PIC/S GMP）之相關規定，並配合相關規定進行軟硬體之更新、強化，與時俱進。委託製造期間將本署管制藥品製藥工廠得派員監督製造，以利管制藥品品質與流向之管控。

本案如涉場所、設備、與批量放大等之變更，由受委託製造廠負責並負擔相關經費，如涉藥品查驗登記審查準則所訂應辦理變更登記之事項，則由受委託廠提供變更所需資料，由本署管制藥品製藥工廠送件辦理。

為顧及國內醫療需求及庫存管理，本委託製造案採訂單生產方式運作。本署管制藥品製藥工廠作業基金係屬非營利性質，賸餘須繳交國庫，且產品之國內自製目的為撙節國家資源與健保支出，故委託製造費用以逐批支付方式付款。

貳、計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

一、計畫執行內容：

分項計畫一：

（一）計畫名稱：

「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿委託製造」

（二）計畫授權：本案授權機關為「衛生福利部食品藥物管理署」

（三）計畫目標：

本案目標為徵求符合現行「藥品優良製造規範」(PIC/S GMP) 及「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」之西藥製造業廠商，執行「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿委託製造」。

（四）計畫範圍：

本案範圍在達成本案目標之前提下，期望得標廠商依說明書的範圍，參照本需求說明書所列之項目，提出與「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿」相關之製造流程、安全管理及時程分析、驗證及確效之執行等技術性服務之企劃，繼而生產以供醫療使用。本案目標為徵求國內西藥製造業者，依「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿」之配方量產，供醫療使用。有關製造方面之具體項目如下：

1. 原、物料之檢驗
2. 安瓿洗滌滅菌

依本署管制藥品製藥工廠核定之批量進行設備滅菌驗證或出示曾做過相同劑量、批量尚於合格期限內之驗證報告。

3. 調製過濾

(1)依『西藥藥品優良製造規範』附則 1 79. 完成溶液製備開始至其滅菌之時間，或從溶液製備開始至其經微生物滯留

器過濾之時間 Holding time 評估。

(2)過濾前、後濾膜之完整性試驗。

4. 半製品之檢驗

5. 充填熔封

須依最終滅菌作業指導手冊及 PIC/S GMP 相關規定執行。

6. 成品滅菌

依本署管制藥品製藥工廠核定之劑量、批量進行設備滅菌驗證或出示曾做過相同劑量、批量尚於合格期限內之驗證報告。

7. 漏裂試驗

可採用下列幾種方式：

(1)自動電子式偵檢方式。

(2)採用真空倒立加壓方式。

(3)或其他不會導入微生物污染之試驗，需經本廠漏裂試驗挑戰合格。

並應提供檢測能力證明文件。

8. 異檢

應採用自動電子式設備偵檢為主而人工目視檢查為輔之方式，異檢設備需有完整有效之驗證報告。

9. 成品檢驗及產率、管制率之核算

10. 貼標、裝盒

(1)標籤、紙盒、仿單、封籤、紙箱之材質、內容及形式須經本廠核定。

(2)安瓿標籤、紙盒及紙箱須有條碼，必要時，須配合法規更新擴充加印流水號之功能。

(五) 由本署管制藥品製藥工廠提供之材料：

本署管制藥品製藥工廠僅依實際需求提供量產階段之管制藥品原料(吩坦尼)，供每批製造、檢驗、原料留樣及標定工作標準品使用。管制藥品主成分工作標準品得由本署管制藥品製藥工廠提供，得標廠商使用管制藥品主成分工作標準品時，應詳實紀錄於簿冊。

(六) 得標廠商必須自行負擔或自備之原料及物料：

量產時除管制藥品原料、管制藥品主成分工作標準品得由本署管制藥品製藥工廠提供外，其餘均由得標廠商自備（含其餘生產所需標準品），自備所需費用皆由得標廠商自行負擔（包括：純淨水、仿單、標籤紙盒等）。

(七) 計畫之產品需求

1. 需求量：

- (1) 履約期間預估交貨數量如下：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿」**預估交貨數量為 240 萬支。機關最低訂購量為 40 萬支。**其減少或未予訂購至預估採購數量時，得標廠商不得向本署求償或拒絕交貨。
 - (2) 本署管制藥品製藥工廠於需求時，得以書面通知得標廠商於署管制藥品製藥工廠所定期限內生產提供指示數量，得標廠商應即配合，不得拒絕履約，且本署管制藥品製藥工廠為管控委託製造藥品品質及時效，亦可適當調整承攬量。
 - (3) 委託製造之生產期間，本署管制藥品製藥工廠得派人至現場監督製造，並得要求檢視得標廠商所執行之原、物料檢驗報告，及於產品製造完成時，清點數量會核封箱。
 - (4) 得標廠商應辦理原物料供應商評估，若變更供應商時，須重新評估，並檢送相關資料供本署管制藥品製藥工廠備查。
2. 批量：**每批批量最少 3 萬支，最多 5 萬支。**
3. 處方：最終滅菌產品，2 毫升安瓿裝，每毫升含：
- | | |
|------------------------------------|--------------------------|
| 檸檬酸吩坦尼 (Fentanyl citrate)..... | 0.0785mg (相當於吩坦尼 0.05mg) |
| 氯化鈉 (Sodium chloride) | 9mg |
| 注射用水 (Water for injection) qs..... | 1mL |

4. 規格：依衛署藥製字第 044332 號「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升」查驗登記之技術性資料所載規格（含標籤、仿單、原物料、半製品、成品等）。

- (1) 吩坦尼原料規格說明如下：
由本署管制藥品製藥工廠領用供製造使用之檸檬酸吩坦尼原料，得標廠商須依藥典最新版之原料檢驗規格進行化驗。

註：1. 原料檢驗規格應依據中華藥典、歐洲藥典 (European Pharmacopoeia, EP)、英國藥典 (The British Pharmacopoeia, BP) 或美國藥典 (United States Pharmacopoeia, USP) 之**最近 5 年內版本內容更新。**

2. 上述規格若有更新，得標廠商應備妥相關資料提送本署管制藥品製藥工廠，再由本署管制藥品製藥工廠向中央衛生主管機關辦理變更登記申請。

3. 原料檢驗規格須依中央衛生主管機關之查驗登記審查意見更新。

- (2) 「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿」成品規格說明如下：

1. 包裝完整性：外包裝須完整；內有 10 支安瓿。
2. 批號核對：批號須相符。
3. 外觀：本品為無色澄明水溶液，熔封於 2mL 無色玻璃安瓿中，安瓿外層不得有顏色痕跡，使用拭鏡紙沾 75%酒精擦拭安瓿外層，拭鏡紙不得出現顏色。
4. 鑑別：本品於含量測定項中，所得層析圖譜之主層析峰滯留時間必須與標準品相差在 $\pm 2\%$ 。
5. pH 值：4.0~7.5。
6. 容量測定：取本品 6 支，以 2.5mL 注射針筒抽取 3 支安瓿，至同一 10.0mL 量筒中，每次測定總內容量均不得低於 6.0mL，一共測量 2 次。
7. 細菌內毒素：本品每毫克所含細菌內毒素不得超過 50.0 USP 內毒素單位。
8. 無菌試驗：呈陰性反應。
9. 含量測定：本品含檸檬酸吩坦尼相當於吩坦尼 ($C_{22}H_{28}N_2O$) 標誌量之 90~110%。
10. 微粒物質：每容器等於或大於 $10\mu m$ 者不得超過 6000 個，等於或大於 $25\mu m$ 者不得超過 600 個。

註：1. 成品檢驗規格依中央衛生主管機關之查驗登記審查意見更新。

2. 上述規格若有更新，得標廠商應備妥相關資料，事先提請本署管制藥品製藥工廠同意後，由本署管制藥品製藥工廠向中央衛生主管機關辦理變更登記申請。

5. 安定性試驗：

履約期間須配合政府最新公告之「藥品安定性試驗基準」執行安定性試驗，其必須增加之支出由得標廠商自行負擔。

依藥品查驗登記審查準則需執行之安定性試驗、量產批前三批之安定性試驗、每年必須執行之持續性安定性試驗，及其他依規定需執行之安定性試驗，均由得標廠商擬定安定性試驗計畫書並執行，執行期程依藥品有效期間而定。試驗總結報告，應送本署管制藥品製藥工廠備查；試驗過程中若有異常，亦應立即通知本署管制藥品製藥工廠。

安定性試驗之檢驗取樣應於簿冊中詳實登載，驗餘藥品應妥善收存。逾有效期間之藥品應由得標廠商依管制藥品管理條例銷燬並申報。

6. 管制藥品原料來源變更：

當本署管制藥品製藥工廠通知得標廠商管制藥品原料來

源變更時，得標廠商須依原料來源變更相關法規及政府最新公告辦理，包括提供相關技術文件資料(例如:原料藥檢驗規格及方法、原料藥檢驗成績書、採用新原料藥之成品製程確效計畫書等)供本署辦理變更登記申請，並依法規規定執行製程確效。

7. 年度產品品質評估：

得標廠商須執行本產品之年度產品品質評估、品質風險管理暨評估報告，其評估報告與資料應送本署管制藥品製藥工廠備查。

8. 其他：

- (1) 本署管制藥品製藥工廠僅依實際需求提供量產階段之管制藥品原料(吩坦尼)，供每批製造、檢驗、原料留樣及標定工作標準品使用。管制藥品主成分工作標準品得由本署管制藥品製藥工廠提供，得標廠商使用管制藥品主成分工作標準品時，應詳實紀錄於簿冊。量產時除管制藥品原料、管制藥品主成分工作標準品得由本署管制藥品製藥工廠提供外，其餘均由得標廠商自備（含其餘生產所需標準品），自備所需費用皆由得標廠商自行負擔（包括：純淨水、仿單、標籤紙盒等）。
- (2) 得標廠商須依 PIC/S GMP 規定每批自行原料及成品留樣。
- (3) 製造剩餘之管制藥品原料，列入下次履約需求製造，若得標廠商因故無法生產，則應予繳回，若履約期滿，得標廠商則應依管制藥品相關法規規定辦理。
- (4) 得標廠商於履約期間之管制藥品作業及儲存場錄影須自行備份以供本署管制藥品製藥工廠查核調閱。
- (5) 如為辦理委託製造許可證登記事項變更，變更所需資料，得標廠商應無條件提供，待前述確效通過並取得許可證變更同意後，依本署管制藥品製藥工廠訂單生產。
- (6) 為庫房空間考量，每次交貨批數及時間，得標廠商應依本署管制藥品製藥工廠履約通知於履約期限內交貨，其履約期限內之確切交貨日期則依本署管制藥品製藥工廠庫房管理者訂定為主。
- (7) 每次交貨，得標廠商應事先以書面(出貨通知單)通知本署管制藥品製藥工廠，並申領運輸憑照。得標廠商應負責將每批成品與本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收所需之檢驗樣品，依本署管制藥品製藥工廠指定日期運抵本署管制藥品製藥工廠或本署管制藥品製藥工廠指定之交

貨地點（以台灣本島且一處為限），待本署管制藥品製藥工廠確認品質符合後，再行辦理查驗/驗收事宜。此外本案運送作業應配合政府公告調整（例如：「藥品優良運銷作業規範（GDP）」）施行時，應符合其規定，其必須增加之支出由得標商自行負擔，得標廠商若因違反政府相關規定致使無法生產，機關得依契約書相關規定辦理，本署管制藥品製藥工廠得全部終止或解除契約者，履約保證金並得不予發還，並依據採購法第101條第1項第12款規定，將其刊登政府採購公報。

- (8) 得標廠商於每次運交(成品及原料)時，須填寫「管制藥品運輸憑照申請書」，事先向本署申請運輸憑照，以供每次運輸時使用。
- (9) 得標廠商於每次交貨時需隨貨檢附：交貨批之批次製造指示及紀錄影本、成品檢驗報告(Raw Data)影本、成品產率核算表(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)及對外檢驗成績書(COA)。
- (10) 本署管制藥品製藥工廠因故(例如：於檢品化驗或製程審查中有問題或品質問題)需退成品回得標廠商時，則由得標廠商負責退回之運送與保全與相關費用。
- (11) 委託製造期間本署管制藥品製藥工廠將得派駐監督製造人員（簡稱監製人員），原則上，製造時間應以人事行政總處公告之上班日為之，得標廠商不得安排假日製造。除因本署管制藥品製藥工廠庫存不足因素需得標廠商配合趕製本署產品，此情況得標廠商則不需額外給付監製人員加班衍生之加班費、交通費、雜費與住宿等費用，惟仍須遵守勞動基準法規定。
- (12) 得標廠商若因其藥廠排程因素需本署管制藥品製藥工廠監製人員配合利用人事行政總處公告之每日上班日時數(8小時)以外時間製造本署產品時，得標廠商應逐案通知本署管制藥品製藥工廠，經本署管制藥品製藥工廠同意後為之。若發生因故無法事先通知本署管制藥品製藥工廠，且本署已派員在該廠監製時，此時得標廠商除取得該監製人員同意外，亦須以電子郵件或傳真通知本署管制藥品製藥工廠，其加班衍生之加班費、交通費、雜費與住宿給付等費用，得標廠商應依勞動基準法規定，依加班及例假日出勤工資計算方式，以監製人員之薪資俸點核時計算後由得標廠商給付，其加班之工作時數須符合勞動基準法規定，加班時之監製人員安全由得標廠商

負責。

- (13) 得標廠商須負責本署管制藥品製藥工廠監製人員於委託製造監製期間，由得標廠商製造廠所在縣市之住宿飯店(處)或高鐵站或火車站或公車站至該廠之往返交通接駁。
- (14) 委託製造期間，本署「委託製造查核小組」與本署管制藥品製藥工廠「品保小組」得不定期前往查核，得標廠商之製造藥廠不得拒絕。
- (15) 產品倘經發現有瑕疵，而必須辦理回收時，得標廠商須依本署管制藥品製藥工廠依衛生福利部公告之「藥物回收作業實施要點」執行，並負責其運輸、儲存、銷毀等所需人力、運輸及所需費用。
- (16) 倘得標廠商製藥所需之管制藥品原料因缺貨而無法續行生產，或其他因需配合國家政策或其他不可抗力等緊急事由發生時，或視市場需求狀況，需暫停向得標廠商叫貨，並有即向國外緊急輸入本案產品，以維護公共安全利益之必要情況時，得標廠商不得據此主張委託廠違約而請求相關賠償。

分項計畫二：

(一) 計畫名稱：

「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿委託製造」

(二) 計畫授權：本案授權機關為「衛生福利部食品藥物管理署」

(三) 計畫目標：

本案目標為徵求符合現行「藥品優良製造規範」(PIC/S GMP)及「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」之西藥製造業廠商，執行「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿委託製造」。

(四) 計畫範圍：

本案範圍在達成本案目標之前提下，期望得標廠商依說明書的範圍，參照本需求說明書所列之項目，提出與「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿」相關之製造流程、安全管理及時程分析、驗證及確效之執行等技術性服務之企劃，繼而生產以供醫療使用。本案目標為徵求國內西藥製造業者，依「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫

升/安瓿」之配方量產，供醫療使用。有關製造方面之具體項目如下：

1. 原、物料之檢驗
2. 安瓿洗滌滅菌
依本署管制藥品製藥工廠核定之批量進行設備滅菌驗證或出示曾做過相同劑量、批量尚於合格期限內之驗證報告。
3. 調製過濾
(1)依『西藥藥品優良製造規範』附則 1 79. 完成溶液製備開始至其滅菌之時間，或從溶液製備開始至其經微生物滯留器過濾之時間 Holding time 評估。
(2)過濾前、後濾膜之完整性試驗。
4. 半製品之檢驗
5. 充填熔封
須依最終滅菌作業指導手冊及 PIC/S GMP 相關規定執行。
6. 成品滅菌
依本署管制藥品製藥工廠核定之劑量、批量進行設備滅菌驗證或出示曾做過相同劑量、批量尚於合格期限內之驗證報告。
7. 漏裂試驗
可採用下列幾種方式：
(1)自動電子式偵檢方式。
(2)採用真空倒立加壓方式。
(3)或其他不會導入微生物污染之試驗，需經本廠漏裂試驗挑戰合格。
並應提供檢測能力證明文件。
8. 異檢
應採用自動電子式設備偵檢為主而人工目視檢查為輔之方式，異檢設備需有完整有效之驗證報告。
9. 成品檢驗及產率、管制率之核算
10. 貼標、裝盒
(1)標籤、紙盒、仿單、封籤、紙箱之材質、內容及形式須經本廠核定。
(2)安瓿標籤、紙盒及紙箱須有條碼，必要時，須配合法規更新擴充加印流水號之功能。

(五) 由本署管制藥品製藥工廠提供之材料：

本署管制藥品製藥工廠僅依實際需求提供量產階段之管制藥品原料(吩坦尼)，供每批製造、檢驗、原料留樣及標定工作標準品使用。管制藥品主成分工作標準品得由本署管制藥品製

藥工廠提供，得標廠商使用管制藥品主成分工作標準品時，應詳實紀錄於簿冊。

(六) 得標廠商必須自行負擔或自備之原料及物料：

量產時除管制藥品原料、管制藥品主成分工作標準品得由本署管制藥品製藥工廠提供外，其餘均由得標廠商自備（含其餘生產所需標準品），自備所需費用皆由得標廠商自行負擔（包括：純淨水、仿單、標籤紙盒等）。

(七) 計畫之產品需求

1. 需求量：

- (1) 履約期間預估交貨數量如下：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿」**預估交貨數量為 144 萬支。機關最低訂購量為 20 萬支。**其減少或未予訂購至預估採購數量時，得標廠商不得向本署求償或拒絕交貨。
- (2) 本署管制藥品製藥工廠於需求時，得以書面通知得標廠商於署管制藥品製藥工廠所定期限內生產提供指示數量，得標廠商應即配合，不得拒絕履約，且本署管制藥品製藥工廠為管控委託製造藥品品質及時效，亦可適當調整承攬量。
- (3) 委託製造之生產期間，本署管制藥品製藥工廠得派人至現場監督製造，並得要求檢視得標廠商所執行之原、物料檢驗報告，及於產品製造完成時，清點數量會核封箱。
- (4) 得標廠商應辦理原物料供應商評估，若變更供應商時，須重新評估，並檢送相關資料供本署管制藥品製藥工廠備查。

2. 批量：**每批批量最少 2 萬支，最多 3 萬支。**

3. 處方：最終滅菌產品，10 毫升安瓿裝，每毫升含：

檸檬酸吩坦尼 (Fentanyl citrate)…………… 0.0785mg (相當於
吩坦尼 0.05mg)

氯化鈉 (Sodium chloride)…………… 9mg

注射用水 (Water for injection) qs…………… 1mL

4. 規格：依衛署藥製字第 044332 號「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升」查驗登記之技術性資料所載規格（含標籤、仿單、原物料、半製品、成品等）。

(1) 吩坦尼原料規格說明如下：

由本署管制藥品製藥工廠領用供製造使用之檸檬酸吩坦尼原料，得標廠商須依藥典最新版之原料檢驗規格進行化驗。

註：1. 原料檢驗規格應依據中華藥典、歐洲藥典（European Pharmacopoeia, EP）、英國藥典（The British Pharmacopoeia, BP）或美國藥典（United States Pharmacopeia, USP）之最近5年內版本內容更新。

2. 上述規格若有更新，得標廠商應備妥相關資料提送本署管制藥品製藥工廠，再由本署管制藥品製藥工廠向中央衛生主管機關辦理變更登記申請。

3. 原料檢驗規格須依中央衛生主管機關之查驗登記審查意見更新。

(2) 「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿」成品規格說明如下：

1. 包裝完整性：外包裝須完整；內有 5 支安瓿。

2. 批號核對：批號須相符。

3. 外觀：本品為無色澄明水溶液，熔封於 10mL 無色玻璃安瓿中，安瓿外層不得有顏色痕跡，使用拭鏡紙沾 75%酒精擦拭安瓿外層，拭鏡紙不得出現顏色。

4. 鑑別：本品於含量測定項中，所得層析圖譜之主層析峰滯留時間必須與標準品相差在 $\pm 2\%$ 。

5. pH 值：4.0~7.5。

6. 容量測定：取本品 2 支，以 20mL 注射針筒抽取 2 支安瓿，至 25.0mL 量筒中，每次測定內容量均不得低於 10.0mL，一共測量 2 次。

7. 細菌內毒素：本品每毫克所含細菌內毒素不得超過 50.0 USP 內毒素單位。

8. 無菌試驗：呈陰性反應。

9. 含量測定：本品含檸檬酸吩坦尼相當於吩坦尼 ($C_{22}H_{28}N_2O$)標誌量之 90~110%。

10. 微粒物質：每容器等於或大於 $10\mu m$ 者不得超過 6000 個，等於或大於 $25\mu m$ 者不得超過 600 個。

註：1. 成品檢驗規格依中央衛生主管機關之查驗登記審查意見更新。

2. 上述規格若有更新，得標廠商應備妥相關資料，事先提請本署管制藥品製藥工廠同意後，由本署管制藥品製藥工廠向中央衛生主管機關辦理變更登記申請。

5. 安定性試驗：

履約期間須配合政府最新公告之「藥品安定性試驗基準」執行安定性試驗，其必須增加之支出由得標廠商自行負擔。

依藥品查驗登記審查準則需執行之安定性試驗、量產批前三批之安定性試驗、每年必須執行之持續性安定性試驗，及其他依規定需執行之安定性試驗，均由得標廠商擬

定安定性試驗計畫書並執行，執行期程依藥品有效期間而定。試驗總結報告，應送本署管制藥品製藥工廠備查；試驗過程中若有異常，亦應立即通知本署管制藥品製藥工廠。

安定性試驗之檢驗取樣應於簿冊中詳實登載，驗餘藥品應妥善收存。逾有效期間之藥品應由得標廠商依管制藥品管理條例銷燬並申報。

6. 管制藥品原料來源變更：

當本署管制藥品製藥工廠通知得標廠商管制藥品原料來源變更時，得標廠商須依原料來源變更相關法規及政府最新公告辦理，包括提供相關技術文件資料(例如：原料藥檢驗規格及方法、原料藥檢驗成績書、採用新原料藥之成品製程確效計畫書等)供本署辦理變更登記申請，並依法規規定執行製程確效。

7. 年度產品品質評估：

得標廠商須執行本產品之年度產品品質評估、品質風險管理暨評估報告，其評估報告與資料應送本署管制藥品製藥工廠備查。

8. 其他：

- (1) 本署管制藥品製藥工廠僅依實際需求提供量產階段之管制藥品原料(吩坦尼)，供每批製造、檢驗、原料留樣及標定工作標準品使用。管制藥品主成分工作標準品得由本署管制藥品製藥工廠提供，得標廠商使用管制藥品主成分工作標準品時，應詳實紀錄於簿冊。量產時除管制藥品原料、管制藥品主成分工作標準品得由本署管制藥品製藥工廠提供外，其餘均由得標廠商自備(含其餘生產所需標準品)，自備所需費用皆由得標廠商自行負擔(包括：純淨水、仿單、標籤紙盒等)。
- (2) 得標廠商須依 PIC/S GMP 規定每批自行原料及成品留樣。
- (3) 製造剩餘之管制藥品原料，列入下次履約需求製造，若得標廠商因故無法生產，則應予繳回，若履約期滿，得標廠商則應依管制藥品相關法規規定辦理。
- (4) 得標廠商於履約期間之管制藥品作業及儲存場錄影須自行備份以供本署管制藥品製藥工廠查核調閱。
- (5) 如為辦理委託製造許可證登記事項變更，變更所需資

- 料，得標廠商應無條件提供，待前述確效通過並取得許可證變更同意後，依本署管制藥品製藥工廠訂單生產。
- (6) 為庫房空間考量，每次交貨批數及時間，得標廠商應依本署管制藥品製藥工廠履約通知於履約期限內交貨，其履約期限內之確切交貨日期則依本署管制藥品製藥工廠庫房管理者訂定為主。
- (7) 每次交貨，得標廠商應事先以書面(出貨通知單)通知本署管制藥品製藥工廠，並申領運輸憑照。得標廠商應負責將每批成品與本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收所需之檢驗樣品，依本署管制藥品製藥工廠指定日期運抵本署管制藥品製藥工廠或本署管制藥品製藥工廠指定之交貨地點(以台灣本島且一處為限)，待本署管制藥品製藥工廠確認品質符合後，再行辦理查驗/驗收事宜。此外本案運送作業應配合政府公告調整(例如:「藥品優良運銷作業規範(GDP)」)施行時，應符合其規定，其必須增加之支出由得標商自行負擔，得標廠商若因違反政府相關規定致使無法生產，機關得依契約書相關規定辦理，本署管制藥品製藥工廠得全部終止或解除契約者，履約保證金並得不予發還，並依據採購法第101條第1項第12款規定，將其刊登政府採購公報。
- (8) 得標廠商於每次運交(成品及原料)時，須填寫「管制藥品運輸憑照申請書」，事先向本署申請運輸憑照，以供每次運輸時使用。
- (9) 得標廠商於每次交貨時需隨貨檢附:交貨批之批次製造指示及紀錄影本、成品檢驗報告(Raw Data)影本、成品產率核算表(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)及對外檢驗成績書(COA)。
- (10) 本署管制藥品製藥工廠因故(例如:於檢品化驗或製程審查中有問題或品質問題)需退成品回得標廠商時，則由得標廠商負責退回之運送與保全與相關費用。
- (11) 委託製造期間本署管制藥品製藥工廠將得派駐監督製造人員(簡稱監製人員)，原則上，製造時間應以人事行政總處公告之上班日為之，得標廠商不得安排假日製造。除因本署管制藥品製藥工廠庫存不足因素需得標廠商配合趕製本署產品，此情況得標廠商則不需額外給付監製人員加班衍生之加班費、交通費、雜費與住宿等費用，惟仍須遵守勞動基準法規定。
- (12) 得標廠商若因其藥廠排程因素需本署管制藥品製藥工廠

監製人員配合利用人事行政總處公告之每日上班日時數(8小時)以外時間製造本署產品時,得標廠商應逐案通知本署管制藥品製藥工廠,經本署管制藥品製藥工廠同意後為之。若發生因故無法事先通知本署管制藥品製藥工廠,且本署已派員在該廠監製時,此時得標廠商除取得該監製人員同意外,亦須以電子郵件或傳真通知本署管制藥品製藥工廠,其加班衍生之加班費、交通費、**雜費**與住宿給付等費用,得標廠商應依勞動基準法規定,依加班及例假日出勤工資計算方式,以監製人員之薪資俸點核時計算後由得標廠商給付,其加班之工作時數須符合勞動基準法規定,加班時之監製人員安全由得標廠商負責。

- (13) 得標廠商須負責本署管制藥品製藥工廠監製人員於委託製造監製期間,由得標廠商製造廠所在縣市之住宿飯店(處)或高鐵站或火車站或公車站至該廠之往返交通接駁。
- (14) 委託製造期間,本署「委託製造查核小組」與本署管制藥品製藥工廠「品保小組」得不定期前往查核,得標廠商之製造藥廠不得拒絕。
- (15) 產品倘經發現有瑕疵,而必須辦理回收時,得標廠商須依本署管制藥品製藥工廠依衛生福利部公告之「藥物回收作業實施要點」執行,並負責其運輸、儲存、銷毀等所需人力、運輸及所需費用。
- (16) 倘得標廠商製藥所需之管制藥品原料因缺貨而無法續行生產,或其他因需配合國家政策或其他不可抗力等緊急事由發生時,或視市場需求狀況,需暫停向得標廠商叫貨,並有即向國外緊急輸入本案產品,以維護公共安全利益之必要情況時,得標廠商不得據此主張委託廠違約而請求相關賠償。

二、 本計畫案(採購標的)執行內容之主要部分:

☒ 本採購標的範圍之全部。

☐ 本採購標的範圍之部分。

參、 履約期限(執行期間):**(請勾選 ☒)**

☒ 廠商應自決標後依機關通知之日起至**108年6月30日**以前完成履行採購標的之供應。

☐ 廠商應自**決標日起**☐_____日曆天、☐_____工作天內完成履行採購標的之供應。(撰寫說明：擇一勾選一段期間)

■ 其他：

1. 得標廠商應於決標後 1 個月內來函(以本署收文日期),提出完成與安全管理相關之硬體設施及設備之通知,本署「委託製造查核小組」將依「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」進行查核,得標廠商應於決標後 2 個月內(本署發文日)通過安全查核。上述安全管理規範如因配合政府法令要求修訂,得標廠商應配合辦理,與時俱進。

(1) 得標廠商應事先依「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」備妥各項資料,並派員現場記錄查核缺失事項,如對缺失事項有疑義,得標廠商須於查核現場一併詢問、釐清,並詳實紀錄各項缺失內容,不得於事後,要求本署委託製造查核小組或本署管制藥品製藥工廠另行說明或審核文件。

(2) 安全管理規範現場查核原則以 1 次為限,如經本署委託製造查核小組查核現場認定未符合「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」,得標廠商須於委託製造查核小組委員指定期限內完成改正(本署委託製造查核小組現場通知視為本署通知),並於完成改正後,來函通知本署進行複驗,複驗形式依前一次查核之委託製造查核小組委員當日決議定之。

(3) 複驗仍不合格時,得標廠商應於委託製造查核小組指定之第 2 次改正期限內完成改正,如廠商未於指定之期限內改正,且該改正期限已逾決標後 2 個月,其逾期違約金之計算係自決標後 2 個月屆滿之次日起計算。

(4) 得標廠商不於委託製造查核小組所訂期限內改正、拒絕改正或其缺失不能改正,或改正次數逾 2 次仍未符合「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」者,本

署得解除契約，除仍在本項目原訂之履約期限(決標後 2 個月)者外，依契約計算逾期違約金，逾期違約金計算至解除契約之日止。

以下 2. 及 3. 兩項含有管制藥品成分之試驗、分析、確效及製造，須通過安全查核後方可進行。

2. 得標廠商於安全查核通過後，進行製程確效前，應依 PIC/S GMP 相關規定於決標後 3 個月內完成並檢送所有作業所需設備之驗證報告、清潔確效標的物分析方法確效報告、主成分含量分析方法確效報告，並經本署管制藥品製藥工廠同意核備(以本署發文日期)。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認後可免重新執行。

3. 得標廠商應於決標後 3 個月內來函(以本署收文日期)，提出完成通過量產批(批量依藥品查驗登記審查準則及藥品安定性試驗基準規定)之連續三批製程確效及設備清潔確效資料(同成分、同劑型產品得執行一項代表性產品之連續三批清潔確效)，並經本署管制藥品製藥工廠同意核備(以本署發文日期)。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認後可免重新執行。倘該三批產品列入交付之批數，則該三批產品剩餘之有效期限至少應有 1 年以上，否則不列入交付之批數。

肆、履約地點：(請勾選 ☒)

☒ 招標機關地點：

☒ 衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號）

☐ 招標機關指定地點(請敘明)：

伍、投標廠商基本及特定資格與應檢附之資格證明文件：(請勾選 ☒)

一、投標廠商基本資格（具下列☒資格之一者）及應檢附之資格

證明文件（廠商需提出資格文件影本繳驗，必要時本署並得通知廠商提供正本供查驗）：（請勾選 ☒）

- ☐ 財（社）團法人團體、公、協、學會
- ☐ 公（私）立大專院校
- ☐ 公立學術研究機構
- ☐ 政府機關及其附屬之研究機構
- ☐ 經政府合法登記之公司、行號、機構
- ☐ 經政府合法登記之醫療機構（含醫院、診所）
- ☒ 經政府合法登記之西藥製造業者

投標時應檢附核准製造劑型及作業內容為「注射液劑」之有效期限內「衛生福利部藥品優良製造證明書」，倘該證明書超過有效期限，廠商亦須提出中央主管機關出具之證明可以繼續製造該劑型相關文件。

此外，得標廠商若因故需辦理廠房變更，應向衛生福利部食品藥物管理署提出變更申請，並通過核備，若未能通過，本署管制藥品製藥工廠得解除或終止合約。

二、應檢附之資格證明文件：

☒ 廠商登記或設立證明影本【如：如公司登記或商業登記證明文件、非屬營利事業之法人、機構或團體依法須辦理設立登記之證明文件、工廠登記證、許可登記證明文件、執業執照、開業證明、立案證明或其他由政府機關或其授權機構核發該廠商係合法登記或設立之證明文件】。

上開證明，廠商得以列印公開於目的事業主管機關網站之資料代之。

【注意：依經濟部 98 年 4 月 2 日經商字第 09802406680 號公告：「直轄市政府及縣（市）政府依營利事業統一發證辦法所核發之營利事業登記證，自 98 年 4 月 13 日起停止使用，不再作為證明文件。」準此，投標廠商如以營利事業登記證作為資格證明文件，而無其他足資證明之文件者，視為資格不符】

☐ 本採購屬經濟部投資審議委員會公告「具敏感性或國安(含資安)疑慮之業務範疇」之資訊服務採購，廠商不得為經濟部投資審議委員會公告之陸資資訊服務業者。(上開業務範疇及陸資資訊服務業清單公開於經濟部投資審議委員會網站 <http://www.moeaic.gov.tw/>)。

■ 廠商納稅之證明：

(1)營業稅繳稅證明：為營業稅繳款書收據聯或主管稽徵機關核章之最近一期營業人銷售額與稅額申報書收執聯。廠商不及提出最近一期證明者，得以前一期之納稅證明代之。新設立且未屆第一期營業稅繳納期限者，得以營業稅主管稽徵機關核發之核准設立登記公函代之；經核定使用統一發票者，應一併檢附申領統一發票購票證相關文件。（本項適用於依營業稅法須報繳營業稅者之情形）

(2)所得稅證明：最近一期之所得稅申報證明文件。廠商不及提出最近一年證明文件者，得以前一年之納稅證明文件代之。

(3)營業稅或所得稅之納稅證明，得以相同期間內主管稽徵機關核發之無違章欠稅之查復表代之。

(4)依法免繳納營業稅或所得稅者，應繳交核定通知書影本或其他依法免稅之證明文件影本。

☐ 廠商依工業團體法或商業團體法加入工業或商業團體之證明影本（如：會員證）。

☐ 前述相關證明，下列單位得以組織條例、規程之影本或准予投標之公函正本（附於投標文件內）代之：**（撰寫說明：倘無勾選該類廠商資格，則本條請刪除）**

1. 公（私）立大專院校

2. 公立學術研究機構

3. 政府機關及其附屬之研究機構

☐ 本案特定資格之證明文件。

陸、預估經費：

一、採購金額：新台幣 1 億 6,800 萬元整。

本案勞務採購服務費用之計算採「單價計算法」，內容如下：

■分項計畫一：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿委託製造」為新台幣 5,208 萬元。

■分項計畫二：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之

10 毫升/安瓿委託製造」為新台幣 1 億 1,592 萬元。

■ 本案預算金額：新台幣 9,600 萬元整，內容如下：

■ 分項計畫一：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿委託製造」每支 12.4 元估計，共需新台幣 2,976 萬元。預估交貨數量為 240 萬支。機關最低訂購量為 40 萬支。其減少或未予訂購至預估採購數量時，得標廠商不得向本署求償或拒絕交貨。

■ 分項計畫二：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿委託製造」每支 46 元估計，共需新台幣 6,624 萬元。預估交貨數量為 144 萬支。機關最低訂購量為 20 萬支。其減少或未予訂購至預估採購數量時，得標廠商不得向本署求償或拒絕交貨。

☐ 委託服務費用預算金額：新台幣〇〇〇元整。

☐ 採固定金額給付之項目及費用：新台幣〇〇〇元整。

1. 項目如下：

2. 採固定金額給付之經費，列入本案議價（約）範圍。惟決標後無須調整各項單價。

■ 核實支付項目及費用：

■ 分項計畫一：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿委託製造」—每支 12.4 元估計，履約期間預估交貨數量為 240 萬支，共需新台幣 2,976 萬元。

■ 分項計畫二：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿委託製造」—每支 46 元估計，履約期間預估交貨數量為 144 萬支，共需新台幣 6,624 萬元。

1. 核實支付項目如下：本案採分批交貨、分批付款。每次付款按實際交付數量乘以契約單價計費，並於每次交貨完成，待本署書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。交貨與驗收過程中本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收用檢品(至少 10 支)、得標廠商確效檢品、得標廠商安定性檢品、得標廠商成品留樣品均不列入支付價款之計價。

2. 核實支付項目之費用：

☐ 採固定金額給付：列入本案議價（約）範圍。惟決標無須調整各項單價。

☒ 非採固定金額給付：列入本案議價（約）範圍，決標後須依決標金額比率調整各項單價。

(一) 投標廠商應依☒委託服務費用及☐固定金額給付☒核實支付項目，分別提列各項經費後加總填報總價投標。

(二) 注意：投標廠商報價不得逾各分項預算金額，投標廠商報價超過各分項預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

☒未來增購權利：倘得標廠商品質、配合度良好，無重大怨訴、異常偏差案件或違規情事，本機關得依政府採購法第 22 條第 1 項第 7 款規定，保留未來增購之權利，擬增購之項目及內容：

(一) 本案保留後續擴充之期間為 1 年。

(二) 本案保留後續擴充之項目及內容：

1、二項產品後續擴充總金額共新台幣 7,200 萬元整：

(1) 「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿委託製造」—每支 12.4 元估計，預估交貨數量為 180 萬支，共需新台幣 2,232 萬元。

(2) 「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升

之 10 毫升/安瓿委託製造」—每支 46 元估計，預估交貨數量為 108 萬支，共需新台幣 4,968 萬元。

2、前二項產品後續擴充交貨數量為預估需求量，非必定採購數，得標商不得以此數量不足，而向本署求償或拒絕交貨。

二、代收代付項目及費用：新台幣 仟 佰 拾 萬 仟 佰 拾 元整。

(無者免填)

(一) 代收代付項目如下：(撰寫說明：請依各標案特性自行填列，如行政院列有支付標準者，如審查費、出席費、鐘點費及國內出差費等，上述費用需依實際參加人數支用情形，檢據核實報支)。

(二) 本部分費用，不列入本案預算金額，投標廠商免提列報價。

柒、服務建議書(企劃書)撰寫格式、內容及相關規定：

一、本案投標廠商是否須延聘相關專家學者組成「專家諮詢、顧問團隊或工作團隊」(下統稱「專家諮詢小組」)等類似組織或編組，以執行本計畫，並於服務建議書(企劃書)提報該等小組成員名單：

☒ 否

☐ 是，投標廠商應依本案服務建議書(企劃書)「貳、計畫執行工作內容(或規格內容說明)：○○、○○」規定，組成「○○○○○○○○」，並依下列規定辦理：

☐ 投標廠商於得標後，應於「決標日起○日(日曆天)內」，提報全體專家學者名單及其書面同意文件送本署，經本署同意後，始得據以執行；未依前開期限提報者，依契約規定計罰逾期違約金。投標廠商無須於服務建議書(企劃書)內載明成員名單，未依規定仍提列者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。

☐ 投標廠商應於服務建議書(企劃書)內載明專家學者成員名單，併檢附所列全體專家學者之書面同意文件，未完整檢附者，依採購法第 50 條第 1 項第 2 款規定，列為不合格標。

二、請依下列 ☒ 格式撰寫服務建議書(企劃書)：

☐ 本署委託勞務計畫書格式；

■ 未限定格式；

- 三、除 A3 尺寸繪製之必要圖表（說）外，建議用 A4 縱向紙張，內文應以中文由左至右橫式繕打撰寫（如有必要時，得以英文註記）。宜加目錄、編頁碼（下方置中）、加封面（不須編頁碼）並裝訂成冊。
- 四、封面應載明計畫名稱、投標廠商、申請機構（或團體）名稱，廠商、機構（或團體）之負責人姓名及計畫提出日期。
- 五、投標廠商應提出**服務建議書（企劃書）各分項一式 10 份【其中一份請勿裝訂，以利複製】**參與投標審查，所提服務建議書（企劃書）經提出後不得退換或更換補件。
- 六、若於服務建議書（企劃書）中引用相關書籍資料，應加註引用書籍名稱，且不得有「互相抄襲」情形。如未予登載加註，且內容有雷同之處，由審查委員視其抄襲情節輕重，給予相對較低之分數。
- 七、**服務建議書（企劃書）**，其撰寫應至少包括下列內容：
 - （一）**人事組織執行能力：**
 1. 組織架構及人數（含公司沿革）
 2. 人員素質及組成
 3. 製藥專業或技術人力及能力（含證明文件）
 - （二）**藥廠證照管理：**
 1. 應領有管制藥品登記證及優良製造證明書。
 2. 負責人、監製藥師及管制藥品管理人，均不得有違反管制藥品管理條例致受處分之紀錄（可出具相關切結書）。
 3. 不得有管制藥品簿冊登載不實、管制藥品原料藥流向不明或成品產量有重大瑕疵之紀錄（可出具相關切結書）。
 - （三）**技術能力：**
 1. 相關驗證、評估計畫、確效計畫書擬訂之規劃說明
 2. 生產製造流程
 3. 通過其他國家官方查廠證明（非必要）。
 - （四）**品質控管能力：**
 1. 供應商評估能力
 2. 管制實驗室之檢驗能力

3. 製程品管作業說明 (In-Process QC)
4. 售後管理 (售後服務、客戶怨訴處理、資訊迴饋、產品回收計畫等)

(五) 設施、儀器、設備及生產能力：

1. 管路及配置 (含製造場所安全管理設計配置圖、製造現場平面圖及重要設施、設備配置圖、人流圖及物流圖等)
2. 儀器、設備、設施名稱 (含數量、規格、材質、功能、產能等)
3. 分析儀器、廠牌、型號及使用年限 (應檢附分析儀器清單列表)

(六) 管理能力：

1. 時程分析 (含安全管理施工管制、製造進度管制、許可證時程管理等)
2. 履約所需採購作業管理
3. 安全衛生管理
4. 製造現場管理
5. 相關管理維護作業
6. 異常管理能力

(七) 安全管理規範：

1. 受委託藥廠廠房設施及設備 (含結構、隔間等硬體設施、材質、數位式監視錄影裝置、進出管制裝置、藥品移轉措施等)
2. 受委託藥廠作業人員安全管理
3. 受委託藥廠作業安全管理及保全措施 (含規劃設計及說明)

八、本案執行計畫內容如有涉及人體研究，得標廠商應依 100 年 12 月 28 日公布施行之人體研究法規定，於議價前 (無者免填)，取得倫理委員會審查通過之相關文件，倘未於前揭期限內取得，或其審查未獲通過，致契約無法繼續履行者，本署得解除契約且不賠償廠商之損失，該審查結果併履約成果辦理驗收。【備註：計畫涉及人體研究或個人隱私資料之收集等需依照「人體研究法」相關規定辦理。】

九、研討會場地應依行政院 95 年 7 月 14 日院授主會三第 0950004326A 號函之規定，各項會議及講習訓練，以在機關內部或公設場地辦理為原則。

十、本案應確實依照政府機關政策文宣規劃執行注意事項及預算法第 62 條之 1 之規定，辦理政策宣導，應明確標示其為

「廣告」二字且揭示辦理或贊助機關(單位)名稱，並不得以置入性行銷方式進行。

十一、如購置 500 萬元以上儀器，應建立管理機制並將儀器資料併成果報告送本署納管，必要時，本署得要求得標廠商向本署簡報，或派員進行實地稽查，於計畫結束後依儀器作業性質開放查詢使用(補助或委辦案件適用，無者免)。

捌、審查方式及原則：

一、受理投標方式：

- (一) 廠商應將投標文件相關資格證明文件及服務建議書(企劃書)(**各分項一式 10 份**【其中一份請勿裝訂，以利複製】)等相關文件資料，以不透明容器密封，於截止投標期限前，以郵遞或專人送達招標機關指定場所。
- (二) 投標廠商應於外標封詳填本標案「案名」「案號」、「廠商名稱」及「地址」等資料，以利審查。
- (三) 投標廠商所送未通過審查之服務建議書(企劃書)與附件資料，**除本署保留部份數量作為備查使用，將於決標或無法決標後退還投標廠商。**

二、審標與審查：

本案採資格、規格與價格**一次投標、分段開標**，並依「**資格、規格標**」及「**價格標**」之順序分二段開標，其作業程序如下：

(一) 資格、規格標：

依本案招標文件規定審查投標廠商之資格(應檢附資格證明文件)、「服務建議書(企劃書)」一式 10 份(規格)，廠商**資格、規格審查結果**，未符招標文件規定者，不得參加後續之服務建議書(企劃書)審查，其已投標未開標部分之投標文件，原封發還投標廠商。

(二) 服務建議書(企劃書)審查：

1. 符合資格、規格廠商由本署聘請審查委員進行服務建議書(企劃書)審查，經服務建議書(企劃書)審查符合招標文件規定

之投標廠商，其所送服務建議書（企劃書）由本案委員會依本說明之「審查項目及配分」及「合格廠商審查方式及評定原則」所列之各審查項目標準，於機關所訂之審查時間辦理審查評分。

2. 服務計畫書由工作小組預審，撰寫初審意見後，連同服務計畫書於簡報前，交審查委員進行書面審閱，並選定日期邀投標者進行現場簡報。
3. 現場簡報日期、地點及其他規則等事項由本署安排指定。
4. 符合資格廠商須於通知時間內到指定地點進行簡報，審查會議結束前未到者，視同放棄簡報。
5. 本署僅提供螢幕、插座、麥克風及單槍投影機，其餘簡報所需設備由廠商自備，如需測試場地，請洽承辦人。
6. 審查評分結果未達及格分數之投標廠商，其所送未通過審查之服務建議書（企劃書）與附件資料，概不予退還。

（三）價格標：

1. 審查評分結果總平均分數達及格分數之廠商，方得參與後續價格標之開標。
2. 審查評分達及格分數之廠商，於開價格標前如發現有資料提列不實、抄襲或未符招標文件規定情形，機關得依政府採購法第50條規定辦理。
3. 服務建議書（企劃書）審查結果經簽報機關首長（或其授權人）核定後，方得對合格廠商辦理其價格標開標。

玖、招標、決標、審查方式及原則：

一、招標方式：

■公開招標：依採購法第18、19條辦理。

二、決標方式：（請勾選 ☒）

（一）採訂有底價，並以 ☐ 總價決標 ☒ 單價決標

（二）是否為複數決標：

☐ 非複數決標

☒ 分項、複數決標（每1分項僅選出1名廠商）

☐ 分區、複數決標

三、決標原則：

- 最低標決標（依採購法第 52 條第 1 項第 4 款），**採評分及價格最低標辦理。**
- 本案訂有底價，以經委員會審查合格，且在底價以內之最低標者決標。
 1. 若 2 家以上廠商標價相同，且均為決標對象時，其比減價格次數已達採購法第五十三條或第五十四條規定之三次限制者，逕行抽籤決定之。前項標價相同，其比減價格次數未達三次限制者，應由該等廠商再行比減價格一次，以低價者決標。比減後之標價仍相同者，抽籤決定之。
 2. 審查合格廠商之最低標價超過底價時，得洽該最低標廠商減價一次；減價結果仍超過底價時，由所有合格廠商重新比減價格，比減價格不得逾三次，若最低標仍逾底價時則予廢標。

四、審查方式及評定原則：

- (一) 本案採評分（總評分法）方式審查，價格不納入審查項目。
- (二) 本案由審查委員會委員依據各投標廠商所提服務建議書（企劃書），及本說明所列之審查項目及配分辦理審查評分。
- (三) 全部審查項目之合計總分數（滿分）為 100 分，由各出席之審查委員就審查項目及配分，填寫「廠商審查評分表（總評分法）」乙份，交由工作人員計算總評分及總平均分數，本案之「廠商審查評分表（總評分法）」（詳如附件 2、3）及「廠商審查評分總表（總評分法）」（詳如附件 4、5）。
- (四) 合格廠商評定方式：本案採「總評分法」方式辦理審查評分，以總平均分數達及格分數 70 分（含）以上（小數點以下無條件捨去）者為合格廠商；總平均分數未達及格分數者，不得作為合格廠商。
- (五) 本案審查委員會之審查作業，以「記名方式秘密為之」為原則。會議中除審查委員得就投標廠商所提服務建議書（企劃書）資

料、簡報有關內容提出發問外，其他列席人員均不得發問。

五、審查項目及配分：

項次	審 查 項 目 (配分)	審 查 細 項	配分
1	人事組織執行能力 (5 分)	組織架構及人數 (含公司沿革)、人員素質及組成	2
		製藥專業或技術人力及能力 (含證明文件)	3
2	藥廠證照管理 (5 分)	應領有管制藥品登記證及優良製造證明書	1
		負責人、監製藥師及管制藥品管理人，均不得有違反管制藥品管理條例致受處分之紀錄 (可出具相關切結書)	2
		不得有管制藥品簿冊登載不實、管制藥品原料藥流向不明或成品產量有重大瑕疵之紀錄 (可出具相關切結書)。	2
3	技術能力 (25 分)	相關驗證、評估計畫、確效計畫書擬訂之規劃說明	10
		生產製造流程	13
		通過其他國家官方查廠證明 (非必要)	2
4	品質控管能力 (10 分)	供應商評估能力	2
		管制實驗室之檢驗能力	4
		製程品管作業說明 (In-Process QC)	2
		售後管理含售後服務、客戶怨訴處理、資訊迴饋、產品回收計畫等	2
5	設施、儀器、設備及生產能力 (20 分)	管路及配置 (含製造場所安全管理設計配置圖、製造現場平面圖及重要設施、設備配置圖、人流圖及物流圖等)	10
		儀器、設備、設施名稱 (含數量、規格、材質、功能、產能等)	5

		分析儀器、廠牌、型號及使用年限（應檢附分析儀器清單列表）	5
6	管理能力 (10 分)	時程分析（含安全管理施工管制、製造進度管制、許可證時程管理等）	2
		履約所需採購作業管理	2
		安全衛生管理	2
		製造現場管理及相關管理維護作業	2
		異常管理能力	2
7	安全管理規範 (15 分)	受委託藥廠廠房設施及設備(含結構、隔間等硬體設施、材質、數位式監視錄影裝置、進出管制裝置、藥品移轉措施等)	8
		受委託藥廠作業人員安全管理	2
		受委託藥廠作業安全管理及保全措施(含規劃設計及說明)等。	5
8	簡報內容與答詢 (10 分)	簡報內容及有關計畫之提問答詢	10

七、簡報及答詢：

- （一）投標廠商至少應由負責人或指定授權人員 1 人出席審查委員會議及簡報。出席簡報人數最多 2 人，所有參與人員並請攜帶身分證件備查。
- （二）簡報之順序，將於本署完成資格審查後，當場由資格審查合格廠商抽籤決定。抽籤時，廠商若未在场，必要時得由機關人員逕行代抽。廠商簡報時，其他廠商應先行退出場外。
- （三）簡報型態由廠商自行決定，簡報所需設備，除機關提供單槍投影機外，其他設備由投標廠商自行攜帶準備。
- （四）資格審查合格之廠商應就所提服務建議書（企劃書）內容，對本案委員會進行口頭簡報（20 分鐘）與答詢（10 分鐘）。簡報結束前 3 分鐘按鈴聲—短音，簡報時間到按鈴聲—長音，廠商應即停止簡報。（參與簡報廠商如達 3 家以上，機關得經所有參與簡報廠商同意後，酌予縮短簡報時間為 15 分鐘）

(五) 廠商未準時出席簡報時，機關得依下列方式辦理：

☐ 經機關唱名 3 次未到者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，由審查委員逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。

☒ 廠商遲到者，得列為最後簡報與答詢之廠商，惟倘在場參加之廠商全部完成簡報與答詢後仍未到達者，視同放棄「簡報及答詢」機會，該項目以「0」分計，由審查委員逕依服務建議書（企劃書）內容進行評分。

(六) 簡報資料應以服務建議書（企劃書）所提方案內容表達為主，現場不接受廠商補充資料，且簡報不得更改原投標文件內容。廠商另外提出變更或補充資料者，該資料不納入審查。

(七) 簡報結束後，得由各審查委員就廠商簡報及服務建議書（企劃書）內容提出詢問，投標廠商須針對委員提問進行答詢。

(八) 所有參與審查之廠商，機關均不給予任何經費補助。

八、 本案審查評分結果經簽報機關首長（或其授權人）核定後，另行通知達及格分數之廠商，並依本案投標須知及採購法規定，辦理後續價格標開標作業。

拾、驗收及付款：

一、驗收方式：(請擇一勾選☒)

☒ 本案採分批書面查驗、每年年底及期末辦理書面驗收、分批交貨、分批付款方式辦理：每次付款按實際交付數量乘以契約單價計費，並於每次交貨完成，待本署書面查驗/驗收合格，無待解決事項後，核實支付契約價金。交貨與驗收過程中本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收用檢品(至少 10 支)、得標廠商確效檢品、得標廠商安定性檢品、得標廠商成品留樣品均不列入支付價款之計價。

☒ 本案採分批書面查驗及期末辦理書面驗收，其驗收得以下列方式進行：

☐ 召開審查會議。

■ 以書面資料審查。

☐ 本案採分期書面審查 (☐以書面資料 ☐召開審查會議) 驗收。

☐ 本案採一次書面審查 (☐以書面資料 ☐召開審查會議) 驗收。

☐ 其他：(請載明)

■ 其他：

1. 得標廠商應於決標後 1 個月內來函(以本署收文日期)，提出完成與安全管理相關之硬體設施及設備之通知，本署「委託製造查核小組」將依「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」進行查核，得標廠商應於決標後 2 個月內(本署發文日)通過安全查核。上述安全管理規範如因配合政府法令要求修訂，得標廠商應配合辦理，與時俱進。

(1) 得標廠商應事先依「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」備妥各項資料，並派員現場記錄查核缺失事項，如對缺失事項有疑義，得標廠商須於查核現場一併詢問、釐清，並詳實紀錄各項缺失內容，不得於事後，要求本署委託製造查核小組或本署管制藥品製藥工廠另行說明或審核文件。

(2) 安全管理規範現場查核原則以 1 次為限，如經本署委託製造查核小組查核現場認定未符合「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」，得標廠商須於委託製造查核小組委員指定期限內完成改正(本署委託製造查核小組現場通知視為本署通知)，並於完成改正後，來函通知本署進行複驗，複驗形式依前一次查核之委託製造查核小組委員當日決議定之。

(3) 複驗仍不合格時，得標廠商應於委託製造查核小組指定之第 2 次改正期限內完成改正，如廠商未於指定之期限內改正，且該改正期限已逾決標後 2 個月，其逾期違約金之計算係自決標後 2 個月屆滿之次日起計算。

(4) 得標廠商不於委託製造查核小組所訂期限內改正、拒絕改正或其缺失不能改正，或改正次數逾 2 次仍未符合「接受委託製造第一級及第二級管制藥品製藥廠之安全管理規範」者，本署得解除契約，除仍在本項目原訂之履約期限(決標後 2 個月)者外，依契約計算逾期違約金，逾期違約金計算至解除契約之日止。

以下 2. 及 3. 兩項含有管制藥品成分之試驗、分析、確效及製造，須通過安全查核後方可進行。

2. 得標廠商於安全查核通過後，進行製程確效前，應依 PIC/S GMP 相關規定於決標後 3 個月內完成並檢送所有作業所需設備之驗

證報告、清潔確效標的物分析方法確效報告、主成分含量分析方法確效報告，並經本署管制藥品製藥工廠同意核備(以本署發文日期)。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認後可免重新執行。

3. 得標廠商應於決標後 3 個月內來函(以本署收文日期)，提出完成通過量產批(批量依藥品查驗登記審查準則及藥品安定性試驗基準規定)之連續三批製程確效及設備清潔確效資料(同成分、同劑型產品得執行一項代表性產品之連續三批清潔確效)，並經本署管制藥品製藥工廠同意核備(以本署發文日期)。若已有上述資料，經本署管制藥品製藥工廠確認後可免重新執行。倘該三批產品列入交付之批數，則該三批產品剩餘之有效期限至少應有 1 年以上，否則不列入交付之批數。
4. 為庫房空間考量，每次交貨批數及時間，得標廠商應依本署管制藥品製藥工廠履約通知於履約期限內交貨，其履約期限內之確切交貨日期則依本署管制藥品製藥工廠庫房管理者訂定為主。
5. 得標廠商於每次交貨時需隨貨檢附：交貨批之批次製造紀錄及成品檢驗報告(Raw Data)影本、成品產率核算表(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)及對外檢驗成績書(COA)。
6. 每次交貨，得標廠商應負責將每批成品與本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收所需之檢驗樣品，依雙方約定日期運抵本署管制藥品製藥工廠或本署管制藥品製藥工廠指定之交貨地點(以台灣本島且一處為限)，運送前應先以書面資料(出貨通知)通知本署管制藥品製藥工廠，待品質確認符合後辦理查驗/驗收事宜。此外本案運送作業應配合政府公告調整(例如「藥品優良運銷作業規範(GDP)」)施行時，應符合其規定。
7. 交貨運送途中並應加強保全措施確保人員及藥品之安全。

二、本案採分批交貨分批付款方式辦理

本署管制藥品製藥工廠於需求時，得以書面通知得標廠商於所定期限內生產提供指示數量，得標廠商應即配合，不得拒絕履約，且本署管制藥品製藥工廠為管控委託製造藥品品質及時效，亦可適當調整承攬量。

說明：

1. 得標廠商應依本署管制藥品製藥工廠履約通知之交貨期限內供貨，倘交付時程每延遲 1 日，本署管制藥品製藥工廠應按延遲交

貨批次之應付價款 1%計算逾期違約金(例如:履約通知之交貨期限應交付 5 批，得標廠商因故只交 4 批，僅以 1 批實際交貨數量之應付價款 1%計算逾期違約金)，款項得自應付價款抵扣，如仍有不足應由得標廠商足額繳納。累計延遲達 30 日者，本署管制藥品製藥工廠得終止或解除契約。

2. 下單至交貨期間產品有偏差或超出規格時，得標廠商須提供完整調查報告、產品品質評估報告及預防矯正措施，並經本署管制藥品製藥工廠審核通過後，始得交付產品，倘因此延遲交付時程，每延遲 1 日，本署管制藥品製藥工廠應按延遲交貨批次之應付價款 1%計算逾期違約金，款項得自應付價款抵扣，如仍有不足應由得標廠商足額繳納。累計延遲達 30 日者，本署管制藥品製藥工廠得終止或解除契約。
3. 上述數量為預估承攬數量，其減少或未予訂購至預估採購數量時，得標廠商不得向本署求償或拒絕交貨。且本署管制藥品製藥工廠可視得標廠商生產批量及實際交貨數調整。

三、其他事項：

- (一) 得標廠商應妥適規劃生產計劃，每批產品產率應達 96%以上(確效批除外;產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)，以支計價支付價款，本署管制藥品製藥工廠查驗/驗收用檢品、得標廠商確效檢品、得標廠商安定性檢品、得標廠商成品留樣品均不列入支付價款之計價。未達者依比例扣減該批原物料成本，如產率為 95%，則扣除該批原物料成本 1%之價款。
- (二) 委託製造期間，除依 PIC/S GMP 規定外，倘產品品質發生不符規格情事，或發生成品產率低於 86%以下(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)，應立即停止下一批之生產，調查原因並提出矯正預防措施，提報本署管制藥品製藥工廠討論後再進行相關處置。矯正預防措施所需相關費用，含再製所需之人力、物力、運輸等費用，均由得標廠商負擔。
- (三) 得標廠商因故須整批繳回本署管制藥品製藥工廠或產品品質發生不符規格情事須重製或銷毀時，則自應付價款中抵扣本署所提供之該批原物料成本及相關成本(例如監製人力)之價款。
- (四) 得標廠商於每次交貨時需隨貨檢附:交貨批之批次製造紀錄及

成品檢驗報告(Raw Data)影本、成品產率核算表(產率計算其數量包括得標廠商製造過程中抽樣化驗成品、留樣品、安定性試驗檢品、確效檢品及交貨至本署管制藥品製藥工廠計價與不計價之查驗/驗收檢驗樣品)及對外檢驗成績書(COA)。

- (五) 得標廠商交付之產品及文件，經本署管制藥品製藥工廠進行批次放行審查無誤後逐批完成查驗/驗收程序。

拾壹、罰則：詳如本案契約書（草案）

拾貳、其他相關事項：

一、本案投標廠商投標文件應包括下列內容：

- (一) 投標廠商之資格文件（請依本案投標須知辦理）。
- (二) 投標廠商之價格文件（請依本案投標須知辦理）。
- (三) 投標廠商之服務建議書（企劃書）（**各分項一式 10 份**）。

二、廠商投標時，請將前條所列投標文件裝入不透明容器（封套）密封，並於截止投標期限前以掛號、快遞或專人親送等方式送達本署【衛生福利部食品藥物管理署（台北市南港區昆陽街 161-2 號秘書室）】，投標信封上應註明「本案採購案名」、「案號」及「投標廠商名稱」、「地址」。凡逾時送達或未載明採購案名、案號及投標廠商名稱，以致無法判別為本標案者，皆視為無效標。

三、本案報價應含各細項費用及一切稅賦。

四、投標廠商報價不得逾**各分項**預算金額，投標廠商報價超過**各分項**預算金額者，依政府採購法第 50 條第 1 項第 2 款暨行政院公共工程委員會 96 年 10 月 2 日工程企字第 09600396110 號函規定，列為不合格標，不予減價機會。

五、本案得標廠商應繳履約保證金金額(無者免填)：

■分項計畫一：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿委託製造」：一定金額 150 萬元。

■分項計畫二：「“管制藥品廠”吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿委託製造」：一定金額 300 萬元。

六、本案得標廠商應繳保固保證金金額(無者免填)：

☐ 一定金額：_____；☐ 契約金額之一定比率：_____％。

- 七、本案保固期限：自驗收合格之次日起算____年。(無者免填)
- 八、得標廠商之專業服務成果，如侵害第3人合法權益時，由廠商負責處理，並承擔一切責任。
- 九、本案需求說明書及廠商服務建議書(企劃書)之內容，決標後均視為契約之一部分，非因不可抗力之因素，經契約雙方書面同意，不得變更。
- 十、本案經費係屬 106-108 年度預算，須經立法院審議通過，若有刪減或刪除，將配合調整經費或終止契約，倘遭立法院凍結不能如期支付，得延後辦理支付，或因會計年度結束，機關須依規定辦理該款項保留作業時，得視保留核定情形，再行支付，機關不負延遲責任。
- 十一、本案經議價決標後，得標廠商應於決標日起3日內，依下列規定，調整決標單價分析表經費：
- (一) 調整後之單價，不得高於原報單價金額，另調整後之總價金額應與決標價相同。
- (二) 核實支付項目之費用調整方式：
1. 非採固定金額給付：議價決標後，須依決標金額比率調整各項單價。
- (三) 調整後之單價分析表，應經請購單位人員審查確認無誤，始得辦理後續契約書印製事宜。
- 十二、決標後____日內(無者免填)，得標廠商需提出詳細工作進度表及細部執行計畫，以作為履約進度掌控之依據。
- 十三、委託製作之各項作品(含宣導)及設計附件，其著作財產權歸屬於本署。
- 十四、本採購標之所需製作之材料、設備，概由投標廠商負責。
- 十五、如對本採購案規格內容有任何疑問，請電洽本署管制藥品製藥工廠

聯絡地址：新北市三峽區大同路287號

聯絡電話：02-2671-1034 轉 3442 陳麗如小姐

製藥廠之安全管理規範

壹、衛生福利部食品藥物管理署應設管制藥品委託製造查核小組（以下簡稱本小組），監督稽核有關本規範之相關事項。

貳、受委託藥廠證照管理

- 一、應領有管制藥品登記證。
- 二、負責人、監製藥師及管制藥品管理人，均不得有違反管制藥品管理條例致受刑事處分之紀錄。
- 三、不得有管制藥品簿冊登載不實、管制藥品原料藥流向不明或成品產量有重大瑕疵之紀錄。

參、受委託藥廠廠房設施及設備

- 一、管制藥品廠房(包括實驗室)，以堅固、安全為原則；可採鋼構或鋼筋水泥建造，並設有適當之防搶、防（竊）盜措施，例如加裝鐵絲網之圍牆等設施，以強化廠區安全防護。
- 二、管制藥品廠房(包括實驗室)結構、隔間等硬體設施新增或修改時，均應報經本小組認可。
- 三、管制藥品生產及分包裝作業應於堅固且具加強防護門窗設計之獨立作業場所，或經本小組認可之作業場所內為之。場所、設施、設備如與非管制藥品共用，則在製造管制藥品期間必須為專用。
- 四、與非管制藥品共用場所、設施、設備時，應採時段切換生產模式。採時段切換生產模式必須訂定防止交叉污染措施，包括經過確效的作業前後之清潔方法，並報經本小組同意後方可進行作業。
- 五、應設置專用的管制藥品原料藥、半製品、成品儲存場所或固定式專櫃。儲存場所之牆壁及門、專櫃本體應為不鏽鋼或經本小組認可之材質，且具至少雙重門鎖。

肆、受委託藥廠作業人員安全管理

- 一、從事管制藥品生產、分包裝、品管、警衛（保全）及管理之所有人員，均應於參與作業前列冊，送經本小組備查。
- 二、前項人員不得任意更換；如有必要更換，應依前項規定重行列冊，送食品藥物管理署備查。
- 三、管制藥品作業人員作業前，應瞭解管制藥品之管制等級；並應詳閱物質安全資料表，瞭解藥品之危險性，避免藥品被吸入或與眼睛、皮膚、衣服接觸。
- 四、管制藥品作業人員作業時，應確實遵從既定的作業程序。
- 五、從事管制藥品生產、分包裝之所有人員，均必須穿著連身且無口袋之衣服。
- 六、參與管制藥品作業所列冊之所有人員應至少每年 1 次接受濫用藥物尿液篩檢。尿液

篩檢呈陽性反應者，應調查原因，並通報衛生福利部食品藥物管理署，涉管制藥品流、濫用情事之人員，依法移送司法機關調查偵辦。

七、作業人員如有皮膚直接接觸管制藥品之情事，應會同監督製造人員清洗、記錄；並於十二小時內通報本署管制藥品製藥工廠。

伍、受委託藥廠作業安全管理及保全措施

- 一、應訂定保全計畫並確實執行，以確保管制藥品安全。計畫內容應包括下列項目：管制藥品之作業及儲存場所進出管制、管制藥品之作業及儲存場所監視錄影、管制藥品移轉程序、管制藥品之垃圾處理程序、設置警衛（保全）並訂定警衛（保全）人員工作守則、與轄區派出所簽訂警民聯防支援協定。計畫應於本小組查核前，送衛生福利部食品藥物管理署備查。
- 二、管制藥品之作業及儲存場所均應裝設可列印紀錄的掌紋機或磁卡等人員進出管制裝置並維持正常運作。如有非經核准的人員進出或影響廠房安全之異常情事，應可經緊急連線通報至警衛室，俾遇危安事故時立即通報警方派員處理。
- 三、應設置警衛室監視管理管制藥品作業及(或)儲存場所，管制藥品作業及(或)儲存場所的每棟建築物四周出入口及警衛室內均應監視錄影。警衛室二十四小時均應有警衛（保全）排班值勤；警衛（保全）人員應依工作守則服勤，內容包括：進出人員確認、登記與必要時的搜身檢查，以及作業、儲存場所所有異常情事警報時，警衛（保全）人員應立即趕赴處理並立即報告等事項。
- 四、管制藥品之作業及儲存場所均必須裝設數位式監視錄影裝置；監視錄影點應至少涵蓋管制藥品容器開封與回封、生產、分包裝等藥品暴露作業，及儲存場所門口等位置；錄影畫面解析度及景深應能至少達到清晰辨識人員臉部外觀之程度。監視錄影裝置應妥善維護並採取防範斷電等措施，不得以損壞等理由拒絕提供錄影資料。
- 五、管制藥品作業、儲存期間應全程錄影。提供本小組之錄影畫面應完整，且應有日期、時間，不得有剪接、部分重製或拷貝等情形。
- 六、管制藥品在不同建築物之間移轉，受委託藥廠應訂定管制藥品移轉程序並填具移轉單。移轉單內容應至少包括移轉目的、移轉品項的品名、料批號、重(數)量、經手人員及核准者簽章。接收者應稱量確認其重(數)量。
- 七、應訂定並執行管制藥品之作業及儲存場所垃圾處理及管制藥品回收程序，以防管制藥品不慎流失或非法流用。
- 八、有關前揭安全管理及保全措施，應有緊急通報衛生福利部食品藥物管理署及轄區警察單位之連線及通報程序，並定期測試。

陸、監督製造

- 一、本署管制藥品製藥工廠應派員監督製造受委託藥廠之製造過程，受委託藥廠不得以任何理由拒絕。每批產品關鍵製程完成後，受委託藥廠指定之作業負責人應會同監督製造人員，於「製造指示及紀錄」等表單上相對應欄位簽核後，方得進行後續作業。
- 二、作業場所應於作業完成當日即予清潔；受委託藥廠應於清潔後即將監視器所錄資料交予監督製造人員。
- 三、本小組得不定期前往查核，受委託藥廠不得以任何理由拒絕。

衛生福利部食品藥物管理署 廠商審查評分表(總評分法)

採購案號：106TFDA-DF-027

採購案名：106 年度「“管制藥品廠” 吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿及 10 毫升/安瓿委託製造」分項計畫一：「“管制藥品廠” 吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿委託製造」

日期： 年 月 日

項次	審查項目 (配分)	審查細項	配分	投標廠商 1	投標廠商 2	投標廠商 3	投標廠商 4	投標廠商 5
1	人事組織執行能力 (5 分)	組織架構及人數(含公司沿革)、人員素質及組成	2					
		製藥專業或技術人力及能力(含證明文件)	3					
2	藥廠證照管理 (5 分)	應領有管制藥品登記證及優良製造證明書	1					
		負責人、監製藥師及管制藥品管理人，均不得有違反管制藥品管理條例致受處分之紀錄(可出具相關切結書)	2					
		不得有管制藥品簿冊登載不實、管制藥品原料藥流向不明或成品產量有重大瑕疵之紀錄(可出具相關切結書)。	2					
3	技術能力 (25 分)	相關驗證、評估計畫、確效計畫書擬訂之規劃說明	10					
		生產製造流程	13					
		通過其他國家官方查廠證明(非必要)	2					
4	品質控管能力 (10 分)	供應商評估能力	2					
		管制實驗室之檢驗能力	4					
		製程品管作業說明(In-Process QC)	2					
		售後管理含售後服務、客戶怨訴處理、資訊回饋、產品回收計畫等	2					

5	設施、儀器、設備及 生產能力 (20 分)	管路及配置 (含製造場所安全管理設計配置圖、製造現場平面圖及重要設施、設備配置圖、人流圖及物流圖等)	10					
		儀器、設備、設施名稱 (含數量、規格、材質、功能、產能等)	5					
		分析儀器、廠牌、型號及使用年限 (應檢附分析儀器清單列表)	5					
6	管理能力 (10 分)	時程分析 (含安全管理施工管制、製造進度管制、許可證時程管理等)	2					
		履約所需採購作業管理	2					
		安全衛生管理	2					
		製造現場管理及相關管理維護作業	2					
		異常管理能力	2					
7	安全管理規範 (15 分)	受委託藥廠廠房設施及設備 (含結構、隔間等硬體設施、材質、數位式監視錄影裝置、進出管制裝置、藥品移轉措施等)	8					
		受委託藥廠作業人員安全管理	2					
		受委託藥廠作業安全管理及保全措施 (含規劃設計及說明) 等。	5					
8	簡報內容與答詢 (10 分)	簡報內容及有關計畫之提問答詢	10					
評 分 合 計 (總滿分：100 分)								
審查委員簽名：				意見	意見	意見	意見	意見

衛生福利部食品藥物管理署 廠商審查評分表(總評分法)

採購案號：106TFDA-DF-027

採購案名：106 年度「“管制藥品廠” 吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿及 10 毫升/安瓿委託製造」分項計畫二：「“管制藥品廠” 吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿委託製造」

日期： 年 月 日

項次	審查項目 (配分)	審查細項	配分	投標廠商 1	投標廠商 2	投標廠商 3	投標廠商 4	投標廠商 5
1	人事組織執行能力 (5 分)	組織架構及人數(含公司沿革)、人員素質及組成	2					
		製藥專業或技術人力及能力(含證明文件)	3					
2	藥廠證照管理 (5 分)	應領有管制藥品登記證及優良製造證明書	1					
		負責人、監製藥師及管制藥品管理人，均不得有違反管制藥品管理條例致受處分之紀錄(可出具相關切結書)	2					
		不得有管制藥品簿冊登載不實、管制藥品原料藥流向不明或成品產量有重大瑕疵之紀錄(可出具相關切結書)。	2					
3	技術能力 (25 分)	相關驗證、評估計畫、確效計畫書擬訂之規劃說明	10					
		生產製造流程	13					
		通過其他國家官方查廠證明(非必要)	2					
4	品質控管能力 (10 分)	供應商評估能力	2					
		管制實驗室之檢驗能力	4					
		製程品管作業說明(In-Process QC)	2					
		售後管理含售後服務、客戶怨訴處理、資訊回饋、產品回收計畫等	2					

5	設施、儀器、設備及 生產能力 (20 分)	管路及配置 (含製造場所安全管理設計配置圖、製造現場平面圖及重要設施、設備配置圖、人流圖及物流圖等)	10					
		儀器、設備、設施名稱 (含數量、規格、材質、功能、產能等)	5					
		分析儀器、廠牌、型號及使用年限 (應檢附分析儀器清單列表)	5					
6	管理能力 (10 分)	時程分析 (含安全管理施工管制、製造進度管制、許可證時程管理等)	2					
		履約所需採購作業管理	2					
		安全衛生管理	2					
		製造現場管理及相關管理維護作業	2					
		異常管理能力	2					
7	安全管理規範 (15 分)	受委託藥廠廠房設施及設備 (含結構、隔間等硬體設施、材質、數位式監視錄影裝置、進出管制裝置、藥品移轉措施等)	8					
		受委託藥廠作業人員安全管理	2					
		受委託藥廠作業安全管理及保全措施 (含規劃設計及說明) 等。	5					
8	簡報內容與答詢 (10 分)	簡報內容及有關計畫之提問答詢	10					
評 分 合 計 (總滿分：100 分)								
審查委員簽名：				意見	意見	意見	意見	意見

衛生福利部食品藥物管理署
廠商審查評分總表（總評分法）

附件 4

採購案號：106TFDA-DF-027

採購案名：106 年度「“管制藥品廠” 吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿及 10 毫升/安瓿委託製造」分項計畫一：「“管制藥品廠” 吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿委託製造」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱							
評 分							
出席審查委員		評分	評分	評分	評分	評分	評分
A 委員							
B 委員							
C 委員							
D 委員							
E 委員							
F 委員							
G 委員							
H 委員							
總評分/總平均分數							
是否達合格分數							
出席 委員 簽 名	姓名						
	職業						
	姓名		請 假 委 員	姓名			
	職業			職業			

備註：受評廠商之總平均分數未達及格分數 70 分者，不得列為合格廠商。

衛生福利部食品藥物管理署
廠商審查評分總表（總評分法）

附件 5

採購案號：106TFDA-DF-027

採購案名：106 年度「“管制藥品廠” 吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 2 毫升/安瓿及 10 毫升/安瓿委託製造」分項計畫二：「“管制藥品廠” 吩坦尼注射液 0.05 毫克/毫升之 10 毫升/安瓿委託製造」

日期： 年 月 日

廠 商 名 稱							
評 分							
出席審查委員		評分	評分	評分	評分	評分	評分
A 委員							
B 委員							
C 委員							
D 委員							
E 委員							
F 委員							
G 委員							
H 委員							
總評分/總平均分數							
是否達合格分數							
出席 委員 簽 名	姓名						
	職業						
	姓名		請 假 委 員	姓名			
	職業			職業			

備註：受評廠商之總平均分數未達及格分數 70 分者，不得列為合格廠商。